機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　ポンプ用経腸栄養注入セット　JMDN 70376000

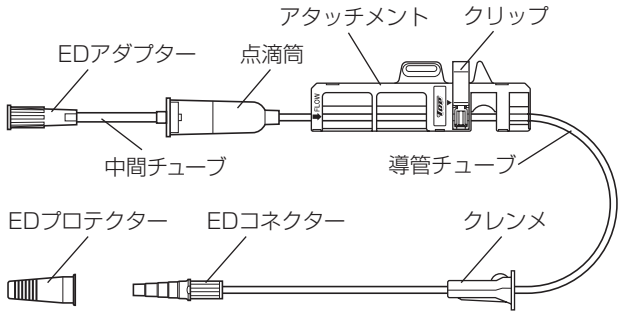
ネオフィード® 栄養セット EDポンプ用（EHタイプ）　PF（DEHPフリー）

再使用禁止

【警告】
- 経腸栄養ポンプ（TOP-6100）に本品を取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]
- 経腸栄養ポンプ（TOP-6100）に本品を取り付ける際には、アタッチメントのクリップを奥まで押し込んだかを必ず確認して装着すること。[クリップを中途半端な状態で取り付けた場合、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外すと過大送液のおそれがある。]

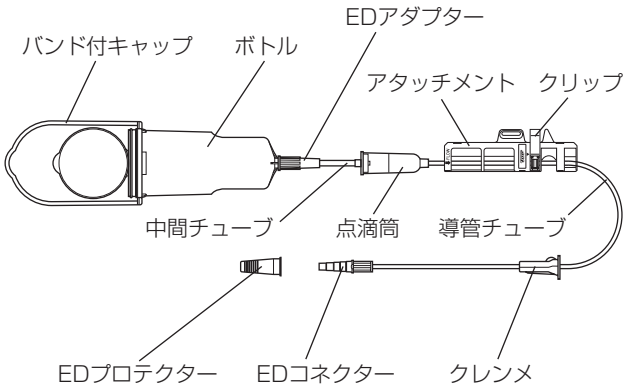
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 血管系ラインとの接続はしないこと。[血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

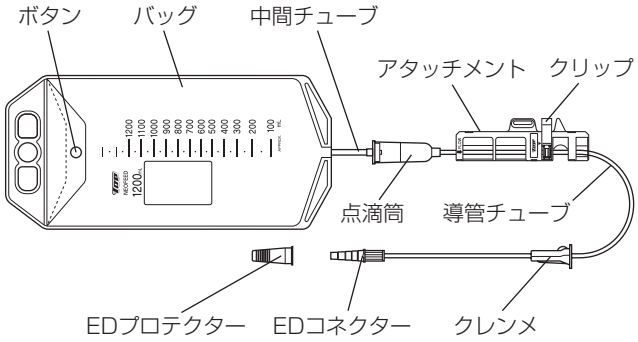


・本品にはボトル又はバッグが付く場合がある。

ボトル付き



バッグ付き



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

EDアダプター	SEBS
中間チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ポリ塩化ビニル
導管チューブ	ポリ塩化ビニル
EDコネクター	ABS
ボトル	ポリプロピレン
バンド付キャップ	ポリプロピレン
バッグ	ポリ塩化ビニル
ボタン	POM

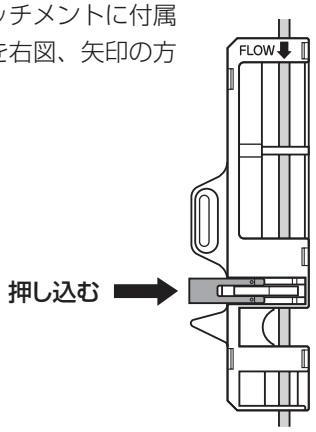
【使用目的、効能又は効果】
・胃もしくは腸に栄養を投与すること。

【品目仕様等】
JIS T 3213：2005「栄養用チューブ及びカテーテル」を準拠する。
1．引張強さ
　15Nの引張強さに耐える。
2．コネクタ
　カテーテルテーパー（125±25／1000）
3．漏れ試験
　150kPaの水圧を2分間加えても漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】
＜ボトル・バッグなし品種の場合＞
1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながら本品を包装内より取り出す。
2．栄養セットのクレンメを完全に閉じる。

3．栄養セットを接続したボトル又はバッグをつるし、点滴筒を軽く指で押し、離すと栄養剤が入る。この操作を繰り返し、点滴筒の１／３程度まで栄養剤をためる。クレンメを徐々にゆるめて、ＥＤコネクターの先端まで栄養剤を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び閉じる。

4．栄養セットのアタッチメントに付属しているクリップを右図、矢印の方向に押し込む。



5．経腸栄養ポンプ（TOP-6100）にアタッチメントを挿入し、送液条件を設定する。

6．栄養セットのクレンメを開き、患者に留置されている経腸栄養カテーテル等※に接続する。

7．送液を開始する。

8．使用後は安全に廃棄する。

＜ボトル・バッグ付き品種の場合＞

1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながら本品を包装内より取り出す。

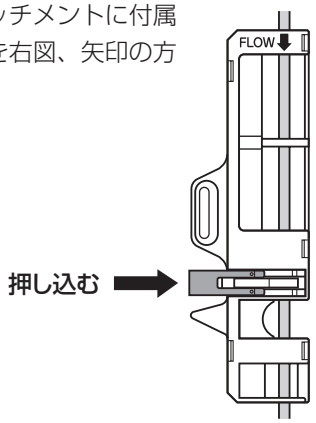
2．ボトル付きの場合はボトルとEDアダプターがしっかり接続していることを確認する。

3．栄養セットのクレンメを完全に閉じる。

4．ボトル又はバッグの注入口より栄養剤等を入れる際には、ボトル又はバッグの取手を手で持つ、又はスタンドに掛けて栄養剤等を注入し、キャップ又はボタンがしっかり閉まったことを確認する。

5．栄養セットを接続したボトル又はバッグをつるし、点滴筒を軽く指で押し、離すと栄養剤が入る。この操作を繰り返し、点滴筒の１／３程度まで栄養剤をためる。クレンメを徐々にゆるめて、ＥＤコネクターの先端まで栄養剤を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び閉じる。

6．栄養セットのアタッチメントに付属しているクリップを右図、矢印の方向に押し込む。



7．経腸栄養ポンプ（TOP-6100）にアタッチメントを挿入し、送液条件を設定する。

8．栄養セットのクレンメを開き、患者に留置されている経腸栄養カテーテル等※に接続する。

9．送液を開始する。

10．使用後は安全に廃棄する。

※「JIS T 3213：2005　4.1.2コネクタ」（カテーテルテーパー）に適合しない製品は接続しないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ボトルとEDアダプターは接着されていないので、使用前にはしっかり接続していることを確認すること。[接続部が外れるおそれがある。]

・チューブと他の部品との接続部位付近でクレンメ操作を行わないこと。[チューブがクレンメに強く噛み込まれて破損するおそれがある。]

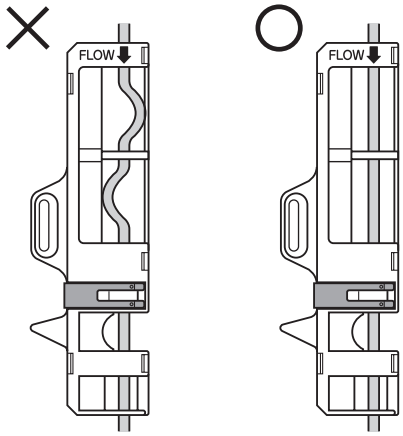
・チューブ内にエアーが混入すると栄養剤が正常に滴下しないことがあるので注意すること。

・接続部に栄養剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]

・接続部に栄養剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

・経腸栄養ポンプの取扱説明書に従って取り付けおよび送液操作を行うこと。

・経腸栄養ポンプに栄養セットを取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]



・EDアダプター及びEDコネクターはカテーテルテーパーになっているので、カテーテルテーパーを有するコネクター等と接続すること。[漏れや外れのおそれがある。]

・EDアダプター及びEDコネクターに他のコネクター等を接続する場合には、しっかりと奥まで押し込むこと。[外れるおそれがある。]

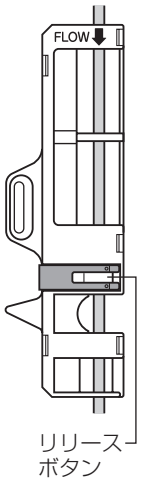
・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による注入ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]

・使用前、他のコネクター等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

・送液開始時には、送液状態（点滴筒内の滴下、液面、栄養剤の減り具合）や接続部を必ず確認すること。また、送液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
・クレンメを閉じた際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。
・接続部先端には直接手を触れないよう注意すること。
・ミキサー食等、繊維が多く粘稠な栄養剤の送液には使用しないこと。[詰まりや必要な流量が得られないおそれがある。]
・経腸栄養ポンプを用いて栄養補給を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあるので、24時間おきに栄養セットのアタッチメントを15ｃｍ以上ずらすか、新しい栄養セットと交換すること。
・本品にはフリーフロー防止のための機能がついているが、本機能だけに頼らず、経腸栄養ポンプから栄養セットを取り外す際には、必ずクレンメを完全に閉じて行うこと。

●アタッチメントの位置を移動させる時の操作

1．クレンメを閉じ、経腸栄養ポンプから栄養セットを取り外す。
2．アタッチメントのリリースボタンを押しながら適当な位置にアタッチメントを移動させる。

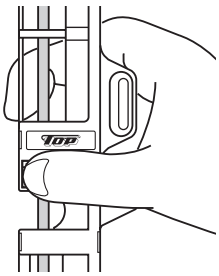


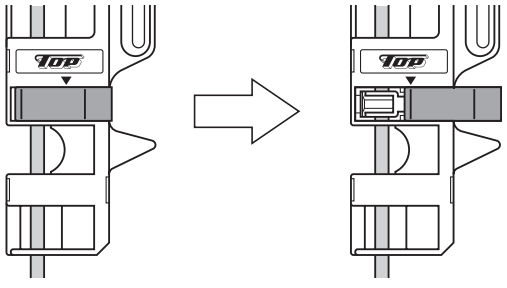
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・アタッチメントを移動させる際は、必ずクレンメを完全に閉じて行うこと。

●アタッチメントでプライミングを行う時の操作
・クレンメを開けた状態でアタッチメントのリリースボタンを指で押し、チューブ内の空気が完全に抜けた後、指を離す。

●アタッチメントのクリップを引き出すときの操作
・経腸栄養ポンプから外して自然滴下による送液に切り替えるために、アタッチメントのフリーフロー防止機構を解除させたいときは、以下の操作を行う。

1．クレンメを閉じ、経腸栄養ポンプから栄養セットを取り外す。
2．図のようにクリップの端面につめを引っ掛け、▼マークの位置までスライドさせる。

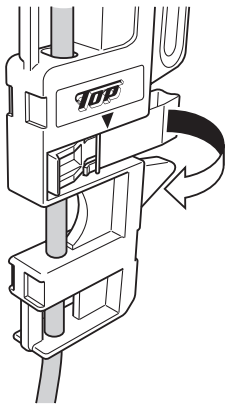




＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・クリップを引き出す際は、必ずクレンメを完全に閉じて行うこと。

●アタッチメントのクリップを外すときの操作
・廃棄時などのアタッチメントからクリップを取り外したいときは、以下の操作を行う。

1．図のような状態からクリップをこじるようにしながら引っ張る。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・本品は、トップ経腸栄養ポンプ（TOP-6100）専用の栄養セットです。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけたりしないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
・本品を１０℃以下の環境下で使用しないこと。[チューブの硬度が増すことにより、フリーフロー防止の為のアタッチメントのクランプが十分に機能しなかったり、流量が不正確になったりするおそれがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。(自己認証により設定)

【包装】
20本／箱、10本／箱(バッグ付)、5本／箱(ボトル付)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　メディトップ社
(MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.)
国名　マレイシア

＊２１８３－１＊